Zest™
NASAL MASK

Patient Instructions for Use

English
Français (French)
Español (Spanish)

CE 0123

Fisher&Paykel HEALTHCARE

Manufacturer
Fisher & Paykel Healthcare Ltd
15 Maurice Paykel Place
East Tamaki, Auckland 2013

PO Box 14 348 Panmure
Auckland 1741
New Zealand

Tel: +64 9 574 0100
Fax: +64 9 574 0158
Email: info@fphcare.co.nz
Web: www.fphcare.com

Australia
Fisher & Paykel Healthcare Pty Limited
36–40 New Street, PO Box 167
Ringwood, Melbourne
Victoria 3134, Australia

Tel: +61 3 9879 5022
Fax: +61 3 9879 5232

Austria
Tel: 0800 29 31 23
Fax: 0800 29 31 22

Benelux
Tel: +31 40 216 3555
Fax: +31 40 216 3554

China
Tel: +86 20 3205 3486
Fax: +86 20 3205 2132

France
Tel: +33 1 6446 5201
Fax: +33 1 6446 5221

Germany
Tel: +49 7181 98599 0
Fax: +49 7181 98599 66

India
Tel: +91 80 4284 4000
Fax: +91 80 4123 6044

Irish Republic
Tel: 1800 409 011

Italy
Tel: +39 06 7839 2939
Fax: +39 06 7814 7709

Japan
Tel: +81 3 3661 7205
Fax: +81 3 3661 7206

Northern Ireland
Tel: 0800 132 189

Spain
Tel: +34 902 013 346
Fax: +34 902 013 379

Sweden
Tel: +46 8 564 76 680
Fax: +46 8 36 63 10

Switzerland
Tel: 0800 83 47 63
Fax: 0800 83 47 54

Taiwan
Tel: +886 2 8751 1739
Fax: +886 2 8751 5625

Turkey
Tel: +90 312 354 34 12
Fax: +90 312 354 31 01

UK EC REP
Fisher & Paykel Healthcare Ltd
Unit 16, Cordwallis Park
Clivemont Road, Maidenhead
Berkshire SL6 7BU, UK

Tel: +44 1628 626 136
Fax: +44 1628 626 146

USA/CANADA
Tel: +1 800 446 3908
or +1 949 453 4000
Fax: +1 949 453 4001

フィッシャー＆パイケルヘルスケア株式会社
〒103-0025 東京都中央区日本橋茅場町3-8-10 リベラ茅場町5F
FAX. 03-3661-7206 ご注文書専用 FAX. 0800-100-7207
TEL. 03-3661-7205 (代表)

SHEET A

Zest™ Nasal Mask
Patient Instructions for Use

The Zest™ Petite Nasal Mask is intended to be used by individuals greater than 66 lbs (30 kg) who have been diagnosed by a physician as requiring CPAP or Bi-Level Ventilator treatment. The Zest™ Petite Nasal Mask is intended for Single Patient Use in the home and Multiple Patient Use in the hospital or other clinical setting where proper disinfection of the device can occur between patient uses.

The Zest™ Nasal Mask and Zest™ Plus Nasal Mask are intended to be used by individuals who have been diagnosed by a physician as requiring CPAP or Bi-Level Ventilator treatment. The Zest™ Nasal Mask and Zest™ Plus Nasal Mask are intended for Single Patient Adult Use in the home and Multiple Patient Adult Use in the hospital or other clinical setting where proper disinfection of the device can occur between patient uses.

Operating Instructions

- The operating pressure range of the mask is 3-25 cmH_2O.
- The operating temperature range of the mask is 5-40 ˚C (40-104 ˚F).
- Before using the mask each time:
  - i) Inspect it for damage. If there is any visible deterioration (cracking, tears, etc) do not use and seek replacement part(s).
  - ii) Inspect the vent holes. Do not use if blocked.
  - iii) Make sure the air path through the mask is clear.

Note: Failure to follow the operating instructions above may compromise the performance and safety of the mask.

Warnings

- This mask should be used only with CPAP or Bi-Level equipment recommended by your physician or respiratory therapist. A mask should not be used unless the CPAP or Bi-Level machine is turned on and operating properly.
  Explanation of Warning: CPAP and Bi-Level machines are intended to be used with special masks which have exhalation ports to allow continuous flow of air out of the mask. When the CPAP/Bi-Level machine is turned on and functioning properly, new air from the CPAP/Bi-Level machine flushes the exhaled air out through the mask exhalation ports. However, when the CPAP/Bi-Level machine is not operating, enough fresh air will not be provided through the mask, and exhaled air may be re-breathed. Re-breathing of exhaled air for longer than several minutes can in some circumstances lead to suffocation.
- At low CPAP/Bi-Level pressures the flow through the exhalation ports may be inadequate to clear all exhaled gas from the tubing. Some re-breathing may occur.
- Do not block the gas exhaust ports. Before use, always ensure that gas is flowing out the exhaust ports.
- Do not use the mask if vomiting or feeling nauseous.
- Discontinue use if discomfort or irritation occurs, and consult your healthcare provider.
- Discontinue using the mask if there is an allergic reaction to any part of the mask. Consult your physician if this occurs.
- Use with Stroke Patients: One study has shown poor compliance with CPAP therapy in stroke patients. Careful evaluation of the patient's capabilities for CPAP therapy should be exercised.
- If re-using the Zest™ Nasal Mask between patients, refer to the Multi-Patient Cleaning Instructions for the Zest™ Nasal Mask.

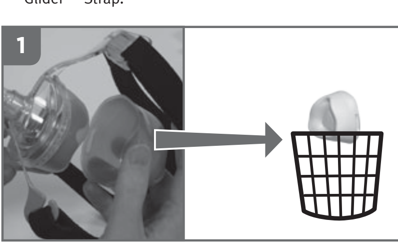
CAUTIONS
- Use the mask for its intended use only as directed in this booklet.
- US Federal Law restricts this device to sale by, or on order of, a physician.

For additional information contact your local homecare provider

Fitting Your Mask

1. Remove the plastic cover from the Silicone Seal.
2. Holding your mask in one hand, spread the Stretchgear™ Headgear (H) with your free hand, just enough to fit comfortably over your head.
3. Lightly hold the mask against your face, covering the nose, then slowly pull the Headgear over your head.
4. Attach the Headgear to the Glider™ Strap (E).
5. Pull the lower straps as low as possible down the back of your neck. Gently tighten straps to remove slack. Connect to CPAP/Bi-Level machine set at prescribed pressure.

- If necessary, tighten the lower straps to eliminate any leaks (avoid over-tightening the straps).
- When you need to remove your mask, unhook the Stretchgear™ Headgear from the Glider™ Strap.











FITTING TIPS
- Forehead pads should rest gently on the forehead without top straps being pulled too tightly.
- If there are any leaks after gently tightening the top and lower straps, pull the mask slightly out from the face while straps are still attached. This will allow the Silicone Seal to inflate with air. Put the mask back onto the face.

Cleaning Your Mask

To ensure continuing safety and comfort for your Zest™ Nasal Mask:

- *Before first use:*
  Hand-wash the Stretchgear™ Headgear (H) in pure soap dissolved in lukewarm water. Do not soak for longer than 10 minutes, then rinse in fresh water and allow to dry out of direct sunlight.
- *Before each use:*
  Inspect the mask for deterioration. Do not use if damaged.
- *After each use:*
  1. Disassemble the Silicone Seal (C), Foam Cushion (D) and the Headgear (H) from the Mask Base (A).
  2. Wash the Silicone Seal and Mask Base in pure soap dissolved in lukewarm water. Do not soak for longer than 10 minutes.
  3. Rinse thoroughly with fresh water, ensuring that all soap residue is removed.
  4. Wipe the Foam Cushion with a damp cloth. (Do not immerse the Foam Cushion in water.)
  5. Leave all parts to dry out of direct sunlight before reassembling.
- *Every 7 days:*
  Hand-wash the Stretchgear™ Headgear (H) in pure soap dissolved in lukewarm water. Do not soak for longer than 10 minutes, then rinse in fresh water and allow to dry out of direct sunlight.

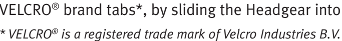
CAUTIONS
- Do not soak the mask for longer than 10 minutes.
- Do not wash the mask in the dishwasher.
- Do not clean the mask with products containing alcohol, anti-bacterial agents, antiseptic, bleach, chlorine or moisturizer.
- Do not store the mask in direct sunlight.

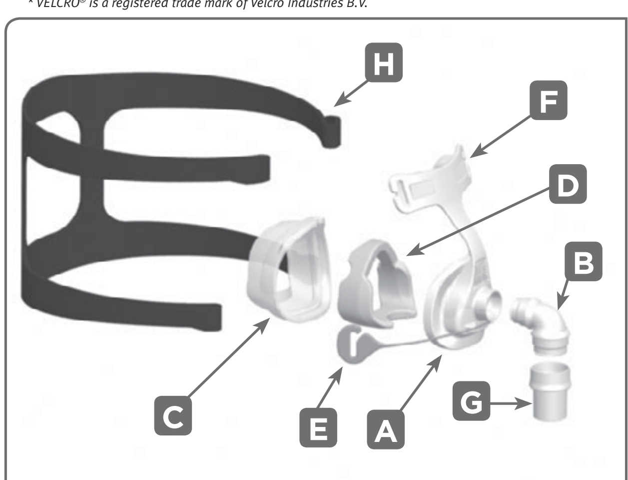
The above actions may deteriorate or damage the mask and shorten its life. If your Zest™ Nasal Mask weakens or cracks, discontinue use and seek replacement immediately.

Assembling Your Mask

Your Zest™ Nasal Mask is fully assembled and ready to use. However, when you need to clean your mask follow these instructions for reassembly:
1. Place the Foam Cushion (D) into the Silicone Seal (C) in the orientation shown in the diagram.
2. Starting with the slot at the apex of the Silicone Seal, assemble onto Mask Base (A). Push firmly together.
3. Lay the Stretchgear™ Headgear (H) flat, with the loop side down. Position the assembled mask over the Headgear and attach the four straps into the corresponding slots in the Forehead Rest (F) and the Glider™ Strap (E). This can be done without undoing the VELCRO® brand tabs*, by sliding the Headgear into the slots.

** VELCRO® is a registered trade mark of Velcro Industries B.V.*





The Zest™ Nasal Mask and accessories are Latex free.
Many people find CPAP/Bi-Level therapy causes dryness of the nose and throat. Heated humidification can substantially reduce these symptoms.

ENGLISH

Warranty and Disposal

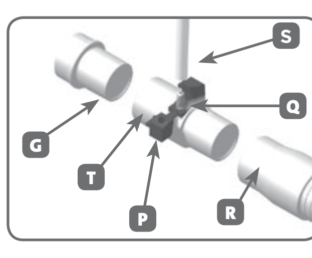
WARRANTY STATEMENT
Fisher & Paykel Healthcare warrants that the mask (excluding foams and material diffusers), when used in accordance with its instructions for use, shall be free from defects in workmanship and materials and will perform in accordance with Fisher & Paykel Healthcare's official published product specifications for a period of 90 days from the date of purchase by the end user. This warranty is subject to the limitations and exceptions set out in detail in http://www.fphcare.com/osa/productWarranty.asp

DISPOSAL
This device does not contain any hazardous substances and may be disposed of with general waste.

Oxygen/Pressure Port Connector

If pressure readings and/or additional oxygen are required, an Oxygen/Pressure Port Connector is available (Code 900HC452).
1. Connect the large end of the Connector (T) to the Swivel (G) on the mask and the small end of the Connector to the main breathing tube (R).
2. Open the Port Cap(s) (P) and place the Pressure and/or Oxygen Tube (S) firmly over the Port(s) (Q).
   (The two ports are identical; either port may be used for oxygen or pressure measurement. Only remove the Port Cap from ports that are being used.)

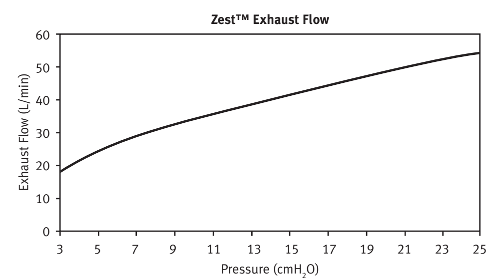
- **Note:** At a fixed flow rate of supplemental oxygen flow, the inhaled oxygen concentration will vary, depending on the pressure settings, patient's breathing pattern, mask selection, and the leak rate.
- **Warning:** If oxygen is used with CPAP/Bi-Level machine, the oxygen flow must be turned off when the CPAP/Bi-Level machine is not operating.
  Explanation of Warning: When the CPAP/Bi-Level machine is not in operation, and the oxygen flow is left on, oxygen delivered into the ventilator tubing may accumulate within the CPAP/Bi-Level machine enclosure. Oxygen accumulated in the CPAP/Bi-Level machine enclosure will create a risk of fire.
- **Warning:** Do not smoke while using or in the vicinity of someone using oxygen with this mask.
- **Warning:** Do not use Polyvinyl Chloride (PVC) pressure and/or oxygen tubing. Use silicone tubing instead.
  Explanation of Warning: Contact with PVC can cause premature cracking of ports.



Technical Specifications

EXHAUST FLOW
The Zest™ Nasal Mask has an air exhaust system that vents the expelled CO_2 through a group of fine holes in front of the mask. It is important that these holes are not blocked by any object. This controlled leak ensures exhaled CO_2 is expelled from the mask.

Pressure (cmH_2O)	3	5	7	9	11	13	15	17	19	21	23	25
Flow (L/min)	18	24	29	32	35	38	41	45	47	50	52	54



RESISTANCE TO FLOW
Pressure drop through mask @ 50 L/min 0.2 ± 0.1 cmH_2O
Pressure drop through mask @ 100 L/min 0.8 ± 0.1 cmH_2O

MASK DEAD SPACE
Zest™ PETITE = 40 cc   Zest™ = 60 cc   Zest™ PLUS = 90 cc

SOUND
The Sound Power Level of the mask is 30 dBA, with uncertainty 2.5 dBA.
The Sound Pressure Level of the mask is 23 dBA, with uncertainty 2.5 dBA.

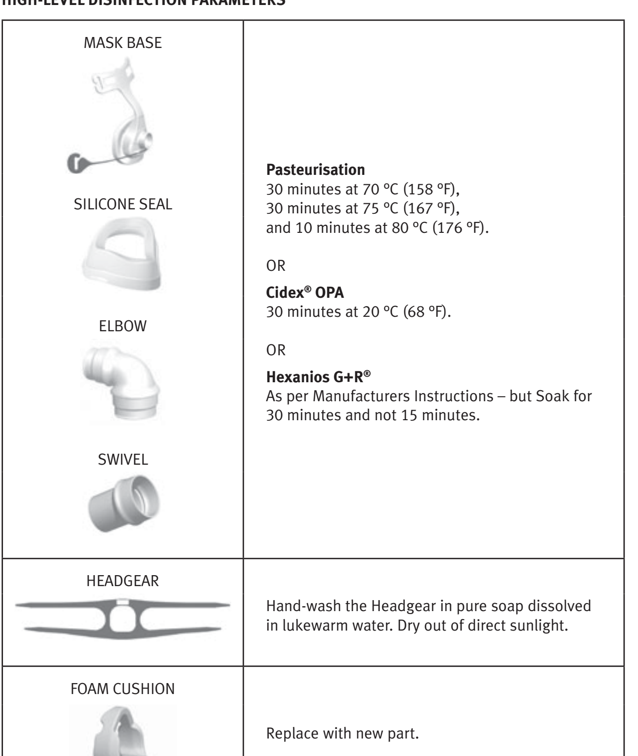
Multi-Patient Cleaning Instructions

Your Zest™ Nasal Mask is provided patient-ready. To re-use between patients please follow the guidelines below.

CLEANING / DESOILING
Before disinfection, remove visible soil by disassembling and thoroughly cleaning the mask with a small brush under running potable tap water.

Failure to properly clean this device may result in inadequate disinfection.

HIGH-LEVEL DISINFECTION PARAMETERS



MASK BASE SILICONE SEAL ELBOW SWIVEL	**Pasteurisation** 30 minutes at 70 °C (158 °F), 30 minutes at 75 °C (167 °F), and 10 minutes at 80 °C (176 °F). OR **Cidex® OPA** 30 minutes at 20 °C (68 °F). OR **Hexanios G+R®** As per Manufacturers Instructions – but Soak for 30 minutes and not 15 minutes.
HEADGEAR	Hand-wash the Headgear in pure soap dissolved in lukewarm water. Dry out of direct sunlight.
FOAM CUSHION	Replace with new part.

The Zest™ Nasal Mask has been validated to withstand 20 cycles of the above parameters. Do not use if damaged.

Disclaimer: It is the user's responsibility to qualify any deviations from the recommended method of reprocessing.

Contact your local Homecare Provider for additional information.

This product is covered by or for use under one or more of the following patents or patent applications in the corresponding countries listed below.

USA: US6615834, US6789541, US6701926, US6951218, US7017576, US7308895
Australia: AU784321, AU785331, AU2002302002, AU2003281188, AU2004294873, AU2005228827, AU2009202852
Europe: EP1163924 (GB, IT, ES), EP1905475, EP1306098, EP1289590, EP1521613, EP1720593, EP1737524, EP2145645

Masque Nasal Zest™

Mode d'emploi pour le patient

Le masque nasal Zest™ Petite est conçu pour une utilisation chez des patients de plus de 30 kg (66 lbs) auxquels le médecin a prescrit un traitement par PPC ou VNDP. Le masque nasal Zest™ Petite est conçu pour une utilisation sur Patient Unique à domicile ou sur Patients Multiples à l'hôpital ou dans tout autre environnement clinique dans lequel il est possible de le désinfecter correctement entre chaque patient.

Le masque nasal Zest™ et le masque nasal Zest™ Plus sont conçus pour une utilisation chez des patients auxquels le médecin a prescrit un traitement par PPC ou VNDP. Le masque nasal Zest™ et le masque nasal Zest™ Plus sont conçus pour une utilisation sur Patient Unique Adulte à domicile ou sur Patients Multiples Adultes à l'hôpital ou dans tout autre environnement clinique dans lequel il est possible de les désinfecter correctement entre chaque patient.

Mode d'emploi

- La pression de fonctionnement du masque est comprise entre 3 et 25 cmH_2O.
- La température d'utilisation du masque est comprise entre 5 et 40 °C (40 et 104 °F).
- Avant toute utilisation du masque:
  i) Rechercher tout signe de détérioration. S'il existe une quelconque détérioration (ex fissure ou déchirure), utiliser une pièce de rechange.
  ii) Vérifier l'état des orifices d'expiration. Ne pas utiliser le masque si les orifices d'expiration sont obturés.
  iii) Vérifier que le passage de l'air à travers le masque est libre.

Remarque : Si ce mode d'emploi n'est pas respecté, les performances et la sécurité du masque peuvent en être affectées.

Avertissements

- Ce masque doit être utilisé uniquement avec les appareils de PPC ou à deux niveaux de pression prescrits par un médecin. Un masque ne doit pas être utilisé si l'appareil n'est pas en marche ou s'il ne fonctionne pas normalement.
  Explication de cet avertissement : Les appareils de PPC ou à 2 niveaux de pression sont conçus pour fonctionner avec des masques spécifiques comportant des orifices expiratoires permettant un échappement continu à l'extérieur du masque. Lorsque l'appareil de PPC ou à 2 niveaux de pression est en marche et fonctionne normalement, l'air frais venant de l'appareil renouvelle continuellement l'air dans le masque grâce à ces orifices. Si l'appareil de PPC ou à 2 niveaux de pression n'est pas en marche, le renouvellement en air frais ne se fera pas suffisamment, et l'air expiré pourra être ré-inspiré. Au bout de plusieurs minutes et dans certaines circonstances, cela peut provoquer une suffocation.
- Avec des réglages à faible niveau de PPC, le débit d'échappement à travers les orifices peut devenir insuffisant pour l'évacuation complète des gaz expirés. De la ré-inhalation peut survenir.
- Ne pas obstruer les orifices d'échappement. Avant utilisation, vérifier que le gaz s'échappe bien par ces orifices.
- Ne pas utiliser le masque en cas de vomissement ou de nausées.
- Interrompre l'utilisation en cas de gêne ou d'irritation et consulter son prestataire de soins.
- Arrêter l'utilisation du masque en cas de réaction allergique avec une des parties du masque. Dans ce cas consulter son médecin.
- Utilisation par des patients cardiaques. Une étude faite à ce sujet a démontré que le traitement par PPC est mal toléré par ces patients. Il est nécessaire d'évaluer le patient avant de prescrire un traitement par PPC.
- Si le masque Nasal Zest™ est réutilisé entre les patients, se reporter aux instructions de nettoyage pour Patients Multiples du masque nasal Zest™.

PRÉCAUTIONS

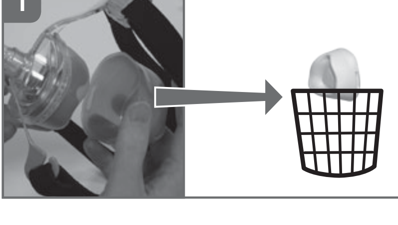
- Utiliser le masque uniquement pour l'usage pour lequel il est prévu, comme spécifié dans cette notice.
- La loi fédérale des Etats-Unis impose que la vente ou la prescription de ce dispositif soit faite par un médecin.

Pour de plus amples informations, veuillez contacter le fournisseur d'équipements de soins à domicile

Mise En Place De Votre Masque

1. Retirer la protection plastique de la jupe.
2. Tenir le masque d'une main et de l'autre tirez suffisamment sur le harnais Stretchgear™ (H) pour pouvoir le mettre sur la tête sans difficulté.
3. Maintenir le masque légèrement contre le visage, en couvrant le nez, puis ramener doucement le harnais sur la tête.
4. Fixer le harnais à la glissière Glider™ (E).
5. Tirer sur les sangles inférieures pour les amener aussi bas que possible dans la nuque. Serrer les sangles sans forcer pour éliminer le jeu. Raccorder à l'appareil de PPC/VNDP, réglé sur la pression prescrite.

- Si nécessaire, serrer les sangles inférieures pour éliminer toute fuite éventuelle (éviter de serrer les sangles excessivement).
- Pour retirer le masque, il suffit de détacher le harnais Stretchgear™ de la glissière Glider™.











ASTUCES DE MISE EN PLACE

- Les appuis frontaux doivent se positionner correctement sans serrage excessif des fixations supérieures du harnais.
- S'il reste des fuites après réglages des fixations du harnais, tirer légèrement sur le masque pour que la jupe en silicone se gonfle d'air, puis relâcher le masque sur le visage.

Nettoyage De Votre Masque

Pour garantir la sécurité et le confort du masque nasal Zest™ :

- *Avant la première utilisation :*
  Laver à la main le harnais Stretchgear™ (H) avec de l'eau savonneuse tiède. Ne pas immerger plus de 10 minutes, puis rincer à l'eau claire, puis laisser sécher à l'abri des rayons directs du soleil.
- *Avant chaque utilisation :*
  Rechercher tout signe de détérioration sur le masque. Ne pas utiliser le masque s'il est endommagé.
- *Après chaque utilisation :*
  1. Détachez la jupe en silicone (C), le rembourrage en mousse (D) et le harnais (H) de la coque du masque (A).
  2. Laver la jupe et la coque dans du simple savon dissous dans de l'eau tiède. Ne pas laisser tremper plus de 10 minutes.
  3. Rincer abondamment à l'eau claire, en vérifiant qu'il ne reste pas de traces de savon.
  4. Essuyer le rembourrage en mousse avec un chiffon humide. (Ne pas immerger le rembourrage en mousse dans l'eau).
  5. Laisser sécher tous les composants à l'abri du soleil avant de les réassembler.
- *Chaque semaine :*
  Laver le harnais Stretchgear™ (H) à la main dans de l'eau savonneuse tiède. Ne pas laisser tremper plus de 10 minutes et rincer à l'eau claire puis laisser sécher à l'abri du soleil.

PRÉCAUTIONS

- Ne pas immerger le masque plus de 10 minutes.
- Ne pas nettoyer le masque au lave-vaisselle.
- Ne pas nettoyer le masque avec des produits contenant de l'alcool, du chlore ou de la javel.
- Stocker le masque à l'abri des rayons du soleil.

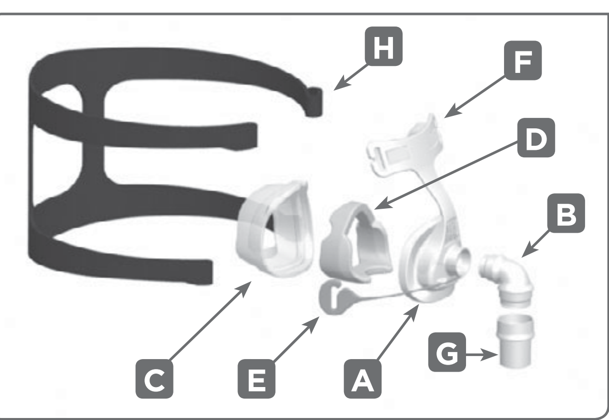
Le non respect des précautions listées ci-dessus peut endommager ou détériorer le masque et réduire sa durée de vie. Si le masque nasal Zest™ se fragilise ou se craquelle, arrêter son utilisation et le remplacer immédiatement.

Montage De Votre Masque

Le masque nasal Zest™ est entièrement assemblé et prêt à l'emploi. Néanmoins, après nettoyage, suivre les instructions suivantes pour le remonter.

1. Placer la mousse (D) à l'intérieur de la jupe en silicone (C) suivant l'orientation indiquée sur le schéma.
2. Assembler fermement la jupe contenant la mousse sur la coque du masque en commençant par la base de celle-ci (A).
3. Mettre le harnais Stretchgear™ (H) à plat avec la boucle vers le bas. Placer le masque assemblé sur le harnais et fixer les quatre sangles aux fentes correspondantes de l'appui frontal (F) et de la glissière Glider™ (E). Cette opération peut être effectuée sans détacher les bandes VELCRO®*, en faisant glisser le harnais dans les fentes.

** VELCRO® est une marque déposée de Velcro Industries B.V.*



Le masque nasal Zest™ et ses accessoires sont sans latex.
La PPC/VNDP provoque une sécheresse du nez et de la gorge.
L'humidification chauffée réduit ces symptômes.

Garantie et Elimination

DECLARATION DE GARANTIE

Fisher & Paykel Healthcare garantit que s'il est utilisé conformément à ses instructions d'utilisation, le masque (mousse et filtre diffuseur exclus), ne présentera pas de défauts liés à sa fabrication ou ses matériaux, et que ses performances seront en accord avec les spécifications produit officiellement diffusées par Fisher & Paykel Healthcare, pendant une période de 90 jours à partir de la date d'achat par l'utilisateur final. Cette garantie est sujette aux limitations et exceptions énumérées en détail au lien suivant http://www.fphcare.com/osa/productWarranty.asp

ELIMINATION

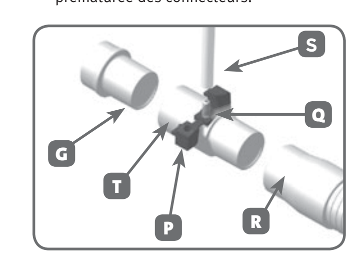
Cet appareil ne contient pas de substance dangereuse et peut être jeté avec les déchets ménagers.

Raccord Pression / Oxygène

Un raccord de pression/oxygène est disponible (référence 900HC452) pour l'apport d'oxygène additionnel (le cas échéant) et/ou la mesure de pression.

1. Raccorder l'extrémité de grand diamètre du raccord (T) la rotule (G) du masque et l'extrémité de petit diamètre au circuit respiratoire (R).
2. Retirer le(s) bouchon(s) (P) du/des raccord(s) et connecter le tube tuyau de pression et/ou le tuyau d'oxygène (S) fermement sur le(s) raccord(s) (Q).
   (Les deux raccords sont identiques et interchangeables. Retirer uniquement les bouchons des raccords qui vont être utilisés.)

- **Note :** Avec un débit fixe d'oxygène additionnel, la concentration d'oxygène inspirée sera variable, en fonction des réglages, de l'activité respiratoire du patient, du masque, et du taux de fuite.
- **Avertissement :** Si de l'oxygène est utilisé avec un appareil de PPC ou à 2 niveaux de pression, le débit d'oxygène doit être arrêté si l'appareil n'est pas en fonctionnement.
  Explication de l'avertissement : Lorsque l'appareil de PPC ou à 2 niveaux de pression n'est pas en fonctionnement et que le débit d'oxygène continue, l'oxygène peut s'accumuler dans le circuit de l'appareil, créant ainsi un risque d'incendie.
- **Avertissement :** Ne pas fumer pendant l'utilisation ou à proximité de l'utilisateur de ce masque avec de l'oxygène.
- **Avertissement :** Ne pas utiliser de tuyau d'oxygène ou de prise de pression en PVC (PolyChlorure de Vinyle). Utiliser des tuyaux en silicone.
  Explication de l'avertissement : L'assemblage avec du PVC peut provoquer la casse prématurée des connecteurs.

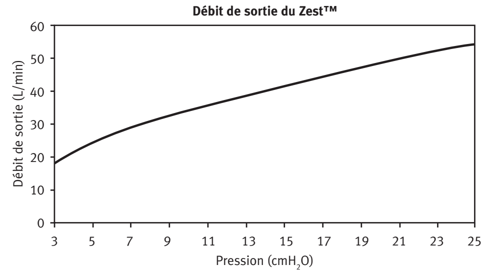


Caracteristiques Techniques

DÉBIT DE FUITE CALIBRÉE

Le Masque Nasal Zest™ dispose d'un système de sortie de l'air qui évacue le CO_2 produit à travers un groupe de petits orifices situés sur l'avant du masque. Ces orifices ne doivent pas être obstrués par quoi que ce soit. Cette fuite contrôlée permet l'expulsion du CO_2 exhalé.

Pression (cmH_2O)	3	5	7	9	11	13	15	17	19	21	23	25
Débit (L/min)	18	24	29	32	35	38	41	45	47	50	52	54



RÉSISTANCE AU DÉBIT

Baisse de la pression via le masque à 50 L/min 0,2 ± 0,1 cmH_2O
Baisse de la pression via le masque à 100 L/min 0,8 ± 0,1 cmH_2O

VOLUME MORT DU MASQUE

Zest™ PETITE = 40 cm^3 Zest™ = 60 cm^3 Zest™ PLUS = 90 cm^3

NIVEAU SONORE

Le niveau de puissance sonore du masque est de 30 dBA avec une incertitude de 2,5 dBA.
Le niveau de pression acoustique du masque est de 23 dBA avec une incertitude de 2,5 dBA.

Instructions de nettoyage pour utilisation multi-patient

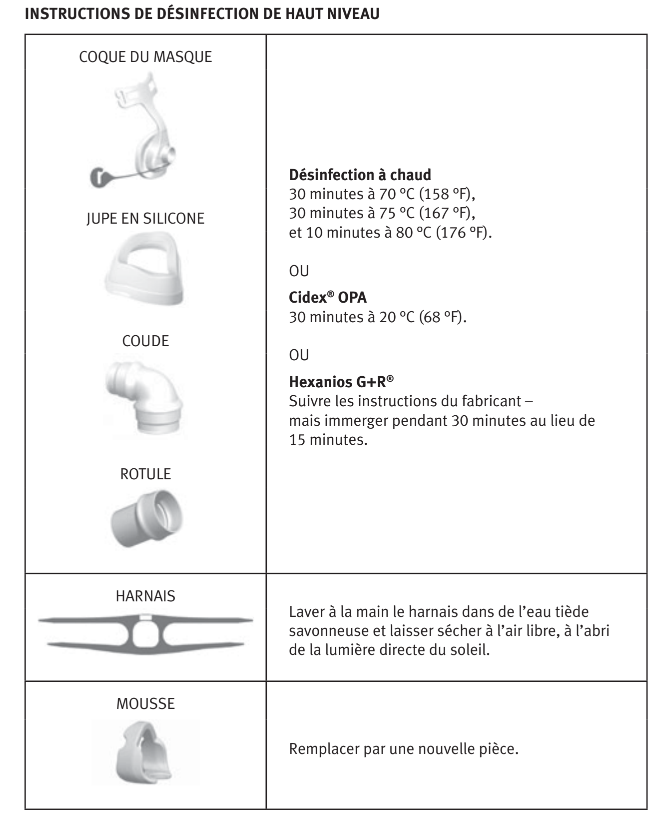
Votre masque nasal Zest™ est fourni entièrement assemblé et prêt a l'emploi. Pour l'utiliser sur plusieurs patients, suivre les instructions suivantes.

LAVAGE / NETTOYAGE

Avant le nettoyage, démonter le masque et le nettoyer soigneusement sous un robinet distribuant de l'eau potable à l'aide d'une petite brosse afin d'éliminer toute trace de saleté.

Le non respect des instructions de nettoyage peut entraîner un résultat inapproprié.

INSTRUCTIONS DE DÉSINFECTION DE HAUT NIVEAU



COQUE DU MASQUE JUPE EN SILICONE COUDE ROTULE	**Désinfection à chaud** 30 minutes à 70 °C (158 °F), 30 minutes à 75 °C (167 °F), et 10 minutes à 80 °C (176 °F). OU **Cidex® OPA** 30 minutes à 20 °C (68 °F). OU **Hexanios G+R®** Suivre les instructions du fabricant – mais immerger pendant 30 minutes au lieu de 15 minutes.
HARNAIS	Laver à la main le harnais dans de l'eau tiède savonneuse et laisser sécher à l'air libre, à l'abri de la lumière directe du soleil.
MOUSSE	Remplacer par une nouvelle pièce.

Le masque nasal zest™ peut résister à 20 cycles de nettoyage dans les conditions décrites ci-dessus. Ne pas l'utiliser s'il est endommagé.

Clause de responsabilité : il incombe à l'utilisateur de s'assurer de l'adéquation de toute autre méthode de reconditionnement.

Pour de plus amples informations, contacter le Fournisseur d'équipement de soins à domicile.

Máscara Nasal Zest™

Instrucciones de uso para el paciente

La Máscara Nasal Zest™ Petite se ha diseñado para utilizarse en individuos que pesan más de 30 kg (66 lbs) a los que un médico ha prescrito el tratamiento con CPAP o de ventilador BIPAP. La Máscara Nasal Zest™ Petite se ha diseñado para su uso en un solo paciente en el domicilio y para el uso en múltiples pacientes en el hospital u otra institución clínica donde pueda realizarse una desinfección adecuada del dispositivo entre pacientes.

Las Máscaras Nasal Zest™ y Plus Nasal Zest™ se han diseñado para utilizarse en individuos a los que un médico ha prescrito el tratamiento con CPAP o de ventilador BIPAP. Las Máscaras Nasal Zest™ y Plus Nasal Zest™ se han diseñado para su uso en un solo paciente adulto en el domicilio y para el uso en múltiples pacientes adultos en el hospital u otra institución clínica donde pueda realizarse una desinfección adecuada del dispositivo entre pacientes.

Instrucciones de operación

- La gama de presiones de operación de la máscara es 3-25 cmH_2O.
- La gama de temperatura de operación de la máscara es 5-40 °C (40-104 °F).
- Antes de utilizar la máscara cada vez:
  i) Inspecciónela en busca de daños. Si existiera cualquier deterioro visible (agrietamiento, desgarros, etc) no la use y busque piezas de repuesto.
  ii) Inspeccione los orificios de ventilación. No la use si están bloqueados.
  iii) Asegúrese de que el recorrido que hará el aire dentro de la máscara esté despejado.

Nota: Si no sigue las instrucciones de operación precedentes puede afectar el funcionamiento y seguridad de la máscara.

Advertencias

- Esta máscara debe ser utilizada solo con equipos CPAP o BIPAP recomendados por su médico o terapeuta respiratorio. Sólo se debe utilizar una máscara cuando el equipo CPAP o BIPAP esté encendido y funcionando correctamente.
  Explicación de la advertencia: Los equipos CPAP y BIPAP han sido diseñados para ser utilizados con máscaras especiales que contienen puertos de exhalación para permitir el flujo continuo de aire fuera de la máscara. Cuando el equipo CPAP/BIPAP está encendido y funcionando correctamente, el aire nuevo proveniente del equipo CPAP/BIPAP elimina hacia fuera el aire exhalado a través de los puertos de exhalación de la máscara. Sin embargo, cuando el equipo CPAP/BIPAP no está funcionando, no se suministrará suficiente aire fresco a través de la máscara, y se podría volver a respirar el aire exhalado. El volver a respirar el aire exhalado durante un lapso mayor a algunos minutos puede en ciertas circunstancias provocar asfixia.
- A presiones CPAP/BIPAP bajas el flujo a través de los puer tos de exhalación puede ser inadecuado para eliminar todo el aire exhalado del tubo. Puede ocurrir que uno vuelva a respirar un poco de aire exhalado.
- No bloquee los puertos de escape de gas. Antes de utilizar, asegúrese siempre de que el gas salga hacia fuera por los puertos de escape.
- No use la máscara si siente náuseas o está con vómitos.
- La Ley Federal Americana restringe la venta de este dispositivo a, o por orden de, un médico.
- Interrumpa el uso de la máscara si sufre una reacción alérgica a cualquier parte de la misma. Si sucede esto consulte a un médico.
- Utilización por pacientes que han sufrido un ataque cardíaco. Un estudio realizado sobre el tema ha demostrado una adhesión muy baja a la terapia CPAP por los pacientes que han sufrido un ataque cardíaco. Es necesario hacer una evaluación cuidadosa de las capacidades del paciente antes de prescribir la terapia CPAP a estos pacientes.
- Si la Mascarilla Nasal Zest™ será utilizada entre pacientes, refiérase a las Instrucciones de Limpieza para la Mascarilla Nasal Zest™.

PRECAUCIONES

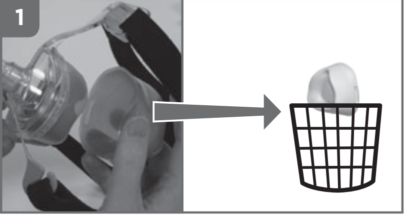
- Utilice la máscara únicamente para los fines para los que fue diseñada, como se indica en este folleto.
- La Ley Federal de los Estados Unidos estipula que este dispositivo sólo puede ser vendido por, o por orden de, un médico.

Para obtener informacion adicional pongase en contacto con su proveedor de atencion domiciliaria local

Cómo colocar la mascarilla

1. Extraiga la tapa de plástico de la Vaina de Silicona.
2. Sosteniendo la máscara en una mano, extienda el arnés Stretchgear™ (H) con la otra lo suficiente para que pase cómodamente por encima de su cabeza.
3. Sujete suavemente la máscara sobre su cara cubriendo la nariz, y luego estire lentamente el arnés para colocarlo sobre la cabeza.
4. Fije el arnés a la correa del pasador Glider™ (E).
5. Tire de las correas inferiores bajándolas lo más que pueda sobre la parte posterior de su cuello. Ajuste suavemente las correas para tensarlas. Conecte al equipo CPAP/BIPAP configurado a la presión indicada.

- Si fuera necesario, ajuste las correas inferiores para eliminar cualquier fuga (evite ajustar demasiado las correas).
- Cuando tenga que quitarse la máscara desconecte el arnés Stretchgear™ de la correa del pasador Glider™.











SUGERENCIAS PARA UN BUEN AJUSTE

- Las almohadillas de la frente deben descansar suavemente sobre la frente sin que las correas superiores estén demasiado apretadas.
- Si hubiera fugas después de ajustar suavemente las correas inferiores y superiores separe un poco la máscara de la cara con las correas todavía colocadas. Esto permitirá que la Vaina de Silicona se infle de aire. Vuelva a colocar la máscara sobre la cara.

Limpieza de la Máscara

Para asegurar la seguridad y confort continuos de su Máscara Nasal Zest™:

- *Antes del primer uso:*
  Lave a mano el arnés Stretchgear™ (H) en jabón puro disuelto en agua tibia. No remoje durante más de 10 minutos, luego enjuague con agua limpia y deje secar fuera del alcance de la luz directa del sol.
- *Antes de cada uso:*
  Inspeccione la máscara verificando que no haya deterioro. Si estuviera dañada no la use.
- *Después de cada uso:*
  1. Desmonte la Vaina de Silicona (C), la almohadilla de espuma (D) y el arnés (H) de la base de la máscara (A).
  2. Lave la Vaina de Silicona y la base de la máscara en jabón puro disuelto en agua tibia. No remoje durante más de 10 minutos.
  3. Enjuague a fondo con agua limpia, asegurandose que se eliminen todos los residuos de jabón.
  4. Limpie la almohadilla de espuma con un trapo húmedo. (No sumerja la almohadilla de espuma en agua.)
  5. Deje que todas las piezas se sequen lejos del alcance de la luz solar directa antes de volver a ensamblarla.
- *Cada 7 días:*
  Lave a mano el arnés Stretchgear™ (H) en jabón puro disuelto en agua tibia. No remoje durante más de 10 minutos, luego enjuague en agua limpia y deje que se seque lejos del alcance de la luz solar directa.

PRECAUCIONES

- No remoje la máscara durante más de 10 minutos.
- No lave la máscara en el lavavajillas.
- No lave la máscara con productos que contengan alcohol, agentes antibacterianos, antisépticos, lejía, cloro o humectantes.
- No guarde la máscara bajo la luz del sol.

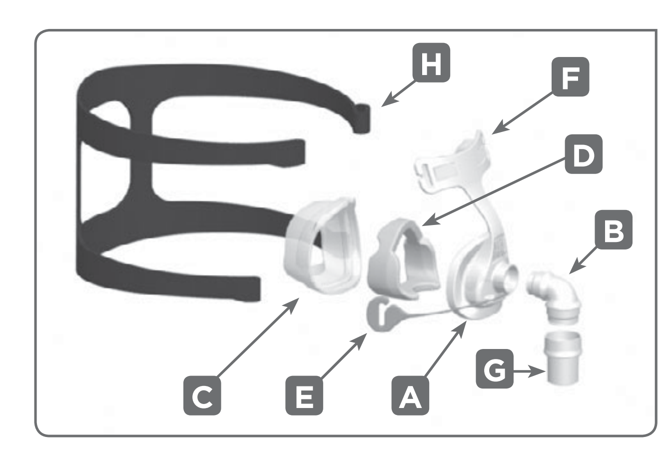
Las acciones anteriores pueden deteriorar o dañar la máscara, y pueden acortar su vida útil. Si su Máscara Nasal Zest™ se debilita o se agrieta deje de usarla y busque inmediatamente un reemplazo.

Montaje de la Mascara

Su Máscara Nasal Zest™ viene totalmente armada y lista para usar. Sin embargo, cuando usted tenga que limpiarla siga estas instrucciones para volverla a armar.

1. Coloque la almohadilla de espuma (D) en la Vaina de Silicona (C) según la orientación indicada en el diagrama.
2. Comenzando con la ranura del vértice de la Vaina de Silicona, monte sobre la base de la máscara (A). Presione firmemente.
3. Extienda el arnés Stretchgear™ (H) dejándolo plano con el lado del bucle hacia abajo. Coloque la máscara armada sobre el arnés y fije las cuatro correas en las ranuras correspondientes del apoyo para la frente (F) y la correa del pasador Glider™ (E). Esto se puede efectuar sin tener que desprender las lengüetas de marca VELCRO®*, insertando el arnés a través de las ranuras.

** VELCRO® es una marca comercial registrada de Velcro Industries B.V.*



La Máscara Nasal Zest™ y sus accesorios no contienen látex.
Para mucha gente la terapia CPAP/BIPAP ocasiona sequedad en la nariz y la garganta.
La humidificación calentada puede reducir de manera substancial estos síntomas.

Garantía y Desecho

DECLARACIÓN DE GARANTÍA

Fisher & Paykel Healthcare garantiza que la mascarilla (excluyendo espumas y material de difuminadores), cuando se utilizan de acuerdo con sus instrucciones de uso, deberán estar libres de defectos de mano de obra y materiales y se comportarán de acuerdo con las especificaciones oficiales publicadas del producto de Fisher & Paykel Healthcare, por un periodo de 90 días a partir de la fecha de la compra del usuario final. Esta garantía está sujeta a limitaciones y excepciones establecidas en detalle en http://www.fphcare.com/osa/productWarranty.asp

DESECHO

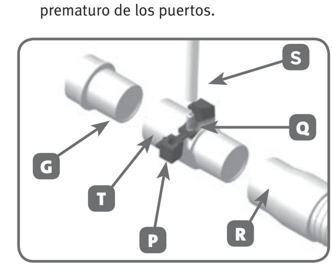
Este dispositivo no contiene ninguna sustancia peligrosa y puede ser desechado en la basura general.

Conector del puerto de oxígeno/presión

Si se requieren mediciones de presión y/o oxígeno adicional disponemos de un conector del puerto de oxígeno/presión (Código 900HC452).

1. Conecte el extremo grande del conector (T) a la pieza giratoria (G) en la mascarilla y el extremo pequeño del conector al tubo respiratorio principal (R).
2. Abra la(s) tapa(s) del/de los puerto(s) (P) y coloque el tubo de presión y/u oxígeno (S) firmemente sobre el/los puerto(s) (Q).
   (Ambos puertos son idénticos; cualquiera de ellos se puede utilizar para oxígeno o mediciones de presión. Sólo saque la tapa de los puertos que van a ser utilizados.)

- **Nota:** A una tasa fija de flujo de oxígeno suplementario, la concentración de oxígeno inhalado variará, dependiendo de los parámetros de presión fijados, el patrón respiratorio del paciente, la máscara seleccionada y la tasa de fuga.
- **Advertencia:** Si se utiliza oxígeno con un equipo CPAP/BIPAP, hay que interrumpir el flujo de oxígeno cuando el equipo CPAP/BIPAP no está funcionando.
  Explicación de la advertencia: Cuando el dispositivo CPAP/BIPAP no está en funcionamiento, y se deja encendido el flujo de oxígeno, el oxígeno suministrado dentro del tubo del ventilador se puede acumular dentro del recinto del equipo CPAP/BIPAP. El oxígeno acumulado dentro del recinto del equipo CPAP/BIPAP puede ocasionar un incendio.
- **Advertencia:** No fume al utilizar esta máscara ni cerca de alguien que está utilizando oxígeno con esta máscara.
- **Advertencia:** No use tubos de presión y/o de oxígeno de cloruro de polivinilo (PVC). Utilice tubos de silicona.
  Explicación de la advertencia: El contacto con PVC puede ocasionar el agrietamiento prematuro de los puertos.

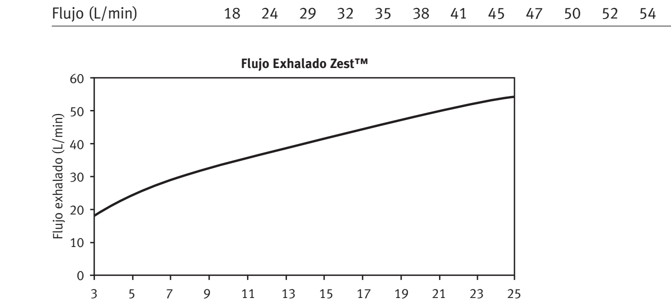


Especificaciones Tecnicas

FLUJO EXHALADO

La Máscara Nasal Zest™ tiene un sistema de salida de aire que ventila el CO_2 expulsado a través de un grupo de pequeños orificios en la parte frontal del Codo. Es importante que estos orificios no estén bloqueados por ningún objeto. Este filtrado controlado asegura que el CO_2 espirado es expulsado de la máscara.

Presión (cmH_2O)	3	5	7	9	11	13	15	17	19	21	23	25
Flujo (L/min)	18	24	29	32	35	38	41	45	47	50	52	54



RESISTANCE TO FLOW

Caída de presión a través de la máscara @ 50 L/min 0,2 ± 0,1 cmH_2O
Caída de presión a través de la máscara @ 100 L/min 0,8 ± 0,1 cmH_2O

MASK DEAD SPACE

Zest™ PETITE = 40 cc Zest™ = 60 cc Zest™ PLUS = 90 cc

SONIDO

El Nivel de Sonido a potencia de la mascarilla es 30 dBA, con incertidumbre de 2,5 dBA.
El Nivel de Sonido con Presión de la mascarilla es 23 dBA, con incertidumbre de 2,5 dBA.

Instrucciones Para la Limpieza Para Pacientes Múltiples

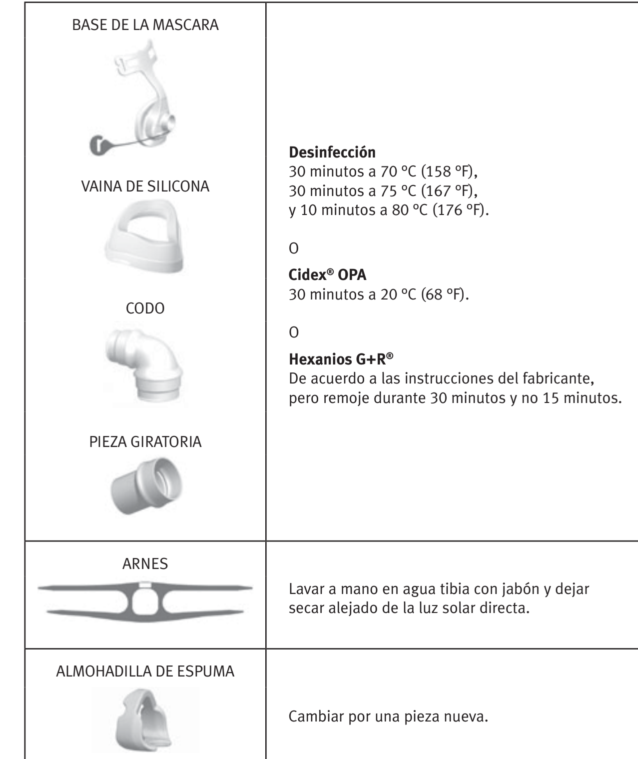
Su Máscara Zest™ se suministra lista para el paciente. Para utilizarla nuevamente con otros pacientes, seguir las directivas siguientes.

LIMPIEZA / LAVADO

Antes de limpiarla, elimine toda suciedad visible desmontando y limpiando cuidadosamente la máscara con un cepillo pequeño bajo el agua corriente del grifo.

El no limpiar bien el dispositivo puede resultar en resultados inadecuados de desinfección.

PARÁMETROS DE DESINFECCIÓN DE ALTO NIVEL



BASE DE LA MASCARA VAINA DE SILICONA CODO PIEZA GIRATORIA	**Desinfección** 30 minutos a 70 °C (158 °F), 30 minutos a 75 °C (167 °F), y 10 minutos a 80 °C (176 °F). O **Cidex® OPA** 30 minutos a 20 °C (68 °F). O **Hexanios G+R®** De acuerdo a las instrucciones del fabricante, pero remoje durante 30 minutos y no 15 minutos.
ARNES	Lavar a mano en agua tibia con jabón y dejar secar alejado de la luz solar directa.
ALMOHADILLA DE ESPUMA	Cambiar por una pieza nueva.

La Máscara Nasal zest™ ha sido homologada para soportar 20 ciclos según los parámetros anteriores. No la utilice si se encuentra dañada.

Descargo de Responsabilidad: Será responsabilidad del usuario cualquier desviación de los métodos de reciclaje recomendados.

Póngase en contacto con su proveedor local de atención domiciliaria para obtener información adicional.